後発医薬品採用基準

済生会奈良病院

基本条件

- AG(オーソライズド・ジェネリック)を優先品目とする。また、原則、 患者のアドヒアランスを高めるため、口腔内崩壊錠を優先採用品目とする。
- 2. 過去のトラブルなどの調査をし、信頼のおける後発医薬品メーカーが扱う後発医薬品であること。
- 3. 有効性、安全性が担保され、経済効果が期待できる医薬品であること。
- 4. 原則として採用される後発医薬品は先発医薬品と同等以上の保険適応を有すること。
- 5. 発売後一定期間を経過し、効果・副作用発現頻度等において先発医薬品 と同等以上の評価が得られていること。ただし、AG(オーソライズド・ジェ ネリック)品目はその限りではない。

採用対象医薬品の規格および品質

1. 生物学的同等性試験と溶出試験の結果、製剤特性において先発医薬品との同等性が保証されており、添加剤および試験データが公表されていること。 併せて、開封後の安定性が確認されていること。

供給

- 1. 済生会奈良支部の指定納入業者からの入手が可能であること。
- 2. 安定供給が保証されているもの。

その他

- 1. 複数の規格がある場合には原則として全ての規格を同一のブランドに統一して採用する。
- 2. 後発医薬品の採用に関しては薬剤部で決定し薬事委員会にて報告する。
- 3. 院外処方用として登録する際には規定に従った手続きを経る。

令和3年10月1日 新規作成